

ECC.MO TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE PER IL LAZIO – ROMA – SEZ. III-QUATER – R.G. n. 444/2023.

ISTANZA DI MISURE CAUTELARI COLLEGIALI

EX ART. 55 C.P.A.

Nell'interesse della Biores S.r.l. con sede legale in Napoli, alla Via Cupa Orefici allo Scudillo n. 5, (C.F. e P.IVA 07854330631), in persona dell'Amministratore Unico dott. Luciano Narici (C.F.: NRCLCN57T12F839D) rappresentata e difesa, giusta procura in calce al ricorso e ai motivi aggiunti, congiuntamente e disgiuntamente, dall'avv. Giovanni Pagliuca (C.F.: PGLGNN76S22F839M) e dall'avv. Corrado Elia (C.F.: LEICRD88E16F839K), e con gli stessi elettivamente domiciliata ai seguenti domicili digitali: giovannipagliuca@avvocatinapoli.legalmail.it ; corradoelia@avvocatinapoli.legalmail.it ; ai quali dichiara di voler ricevere le comunicazioni inerenti al presente giudizio.

CONTRO

- **La Regione Puglia**, (C.F.: 80017210727) in persona del legale rappresentante p.t.
- **Il Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia**, in persona del Direttore p.t.;
- **il Ministero della Salute** (C.F.: 80242250589), in persona del Ministro p.t. rappresentato e difeso ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato;
- **il Ministero dell'Economia e delle Finanze** (C.F.: 80415740580), in persona del Ministro p.t. rappresentato e difeso ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato;
- **la Presidenza del Consiglio dei Ministri** (C.F.: 80249550585) in persona del Presidente p.t. rappresentato e difeso ex lege dall'Avvocatura Generale dello Stato;
- **la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Pro-**

vince Autonome di Trento e di Bolzano, in persona del legale rappresentante p.t.;

- la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, in persona del legale rappresentante p.t.

Nel giudizio promosso, quanto al ricorso introduttivo:

“Avverso e per l’annullamento previa sospensione dell’efficacia

1) della Determinazione del Direttore del Dipartimento della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 10 del 12.12.2022 avente ad oggetto: “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell’art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n.125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 Settembre 2022, serie generale n. 216” pubblicata sul portale istituzionale della Regione Puglia in data 12.12.2022; 2) dell’Allegato A alla Determinazione del Direttore del Dipartimento della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 10 del 12.12.2022 avente ad oggetto: “Elenco quota di riparto annuale e complessiva per fornitore” pubblicato sul portale istituzionale della Regione Puglia in data 12.12.2022; 3) dell’Allegato B alla Determinazione del Direttore del Dipartimento della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 10 del 12.12.2022 avente ad oggetto: “Calcolo per payback dispositivi medici su fatturato 2015, 2016, 2017, 2018” pubblicato sul portale istituzionale della Regione Puglia in data 12.12.2022; 4) dell’Allegato C alla Determinazione del Direttore del Dipartimento della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 10 del 12.12.2022 avente ad oggetto: “Modalità di versamento riferimento bancario” pubblicato sul portale istituzionale della Regione Puglia in data 12.12.2022; e delle delibere aziendali regionali di validazione e certificazione del fatturato relativo agli anni di riferimento per singola azienda fornitrice di dispositivi medici per gli anni 2015-2016-2017-2018 richiamate nella Determinazione n. 10 del 12.12.2022 e non notificate alla ricorrente: 5) di ogni altro atto presupposto e/o connesso, ovvero: I. del Decreto del Ministero della Salute, adottato di concerto con il Ministero dell’Economia e delle finanze, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022; II. del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, “Adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022; III. della “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l’adozione delle linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell’art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018 raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre

2022; IV. dell'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di Individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018; V. ove occorra, della Circolare del Ministero delle Finanze e del Ministero della Salute 26 febbraio 2020, prot. n. 5496; VI. di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorché non notificato e non conosciuto dalla ricorrente, ove lesivo dei suoi interessi.”

E quanto al ricorso per motivi aggiunti:

“Avverso e per l'annullamento

1) della Determinazione del Direttore del Dipartimento della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 1 del 08.02.2023 avente ad oggetto “Articolo 9 ter del D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. Attribuzione degli oneri di riparto del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, certificato ai sensi del comma 8 dell'art. 9 ter D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 comma 1, L. 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i., dal D.M. del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 settembre 2022, serie generale n. 216. - Presa d'atto degli aggiornamenti aziendali e ricalcolo degli oneri di riparto” trasmessa a mezzo P.E.C. alla ricorrente in data 10.02.2023; 2) dell'Allegato A “Aggiornato all'8 febbraio 2023” alla Determinazione del Direttore del Dipartimento della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 1 del 08.02.2023 avente ad oggetto “Elenco quota di riparto annuale e complessiva per fornitore” pubblicato sul portale istituzionale della Regione Puglia in data 09.02.2023; 3) dell'Allegato B alla Determinazione del Direttore del Dipartimento della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 1 del 08.02.2023 avente ad oggetto “Calcolo per payback dispositivi medici su fatturato 2015, 2016, 2017, 2018” pubblicato sul portale istituzionale della Regione Puglia in data 9.2.2023; 4) dell'Allegato C alla Determinazione del Direttore del Dipartimento della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia n. 1 del 08.02.2023 avente ad oggetto “Modalità di versamento riferimento bancario” pubblicato sul portale istituzionale della Regione Puglia in data 09.02.2023 e delle Delibere di rettifica dei fatturati D.G. ASL Brindisi n. 255 del 2.2.2023 e Delibera C.S. ASL Lecce del 3.2.2023 richiamate nella Determinazione n. 1 del 08.02.2023 e non notificate alla ricorrente; 5) di ogni altro atto presupposto e/o connesso, ovvero: I. del Decreto del Ministero della Salute, adottato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, recante “Certificazione del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018” del 6 luglio 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 15 settembre 2022; II. del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, “Adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018”, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 26 ottobre 2022; III. della “Intesa, ai sensi della legge 21 settembre 2022, n. 142, sullo schema di decreto ministeriale per l'adozione delle linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in applicazione dell'art. 18 comma I del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115. Tetti dispositivi medici 2015-2018” raggiunta in seno alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 28 settembre 2022; IV. dell'Accordo rep. atti

n. 181/CSR del 7 novembre 2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Mini-sterio della Salute di attuazione dell'art. 9-ter, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, di Individuazione dei criteri di de-finizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni 2015-2016-2017 e 2018; V. ove occorra, della Circolare del Ministero delle Finanze e del Ministero della Salute del 26 febbraio 2020, prot. n. 5496; VI. di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, ancorchè non notificato e non conosciuto dalla ricorrente ove lesivo dei suoi interessi.”

Nelle more della fissazione dell'udienza pubblica da parte di codesta Ecc. Sezione, sono sopraggiunti degli avvenimenti che hanno reso necessaria la formulazione della presente istanza cautelare, per le ragioni di seguito esposte.

PREMESSO CHE

1. Senza tediare codesto Ecc. Collegio, ripercorrendo tutta la vicenda già compiutamente descritta nel ricorso e nei motivi aggiunti ai quali si rinvia, è sufficiente rammentare, sinteticamente, che, in applicazione del meccanismo normativo noto come payback, il Direttore del Dipartimento della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia ha emanato la Determinazione n. 10 del 12.12.2022, in virtù della quale:

- ha individuato gli oneri di ripiano della spesa per dispositivi medici per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 ai sensi dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 s.m.i.;
- ha approvato l'Elenco quota di riparto annuale e complessiva per fornitore (Allegato A), individuando per Biores S.r.l. un importo complessivo dovuto per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 pari ad € 126.753,26;
- ha disposto le modalità procedurali per il versamento delle somme da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, da effettuarsi entro e non oltre 30 giorni dalla sua pubblicazione.

2. Con ricorso **R.G. n. 444/2023**, depositato in data 11.01.2023, Biores S.r.l. è

insorta avvero i precitati provvedimenti formulando, altresì, domanda di sospensione cautelare la cui discussione è stata fissata innanzi a codesta Ecc. Sezione per la Camera di Consiglio del 28.02.2023.

Nelle more della fissazione dell'Udienza Camerale, il Governo:

- è intervenuto in materia (art.1 D.L. 11 gennaio 2023 n. 4) rinviando al 30 aprile 2023 l'assolvimento delle obbligazioni gravanti in capo alle aziende interessate dal procedimento di *payback* per la fornitura di dispositivi medici;
- ha attivato interlocuzioni con le associazioni degli esercenti al fine di verificare le condizioni per modificare la disciplina del *payback* per la fornitura di dispositivi medici, con particolare riferimento alla situazione delle P.M.I. quali la presente ricorrente.

3. Con Determinazione n. 1 dell'8.02.2023, notificata alla ricorrente a mezzo P.E.C. in data 10.02.2023, il Direttore del Dipartimento della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, visti gli errori materiali nei quali sono incorsi l'Azienda Sanitaria di Lecce e l'Azienda Sanitaria di Brindisi, ha disposto:

- la sostituzione della Determinazione Dirigenziale n. 10/2022, oggetto del ricorso introduttivo del presente giudizio;
- la approvazione del nuovo Elenco aggiornato all'8.2.2023 con quota di ripiano annuale e complessiva dei nuovi importi dovuti da ciascuna impresa fornitrice di dispositivi medici ad enti e aziende del Servizio sanitario regionale della Regione Puglia.

4. In forza della indicata determinazione, la Regione Puglia ha sostituito il provvedimento impugnato con il ricorso introduttivo e ha ricalcolato le somme complessive dovute dai fornitori di dispositivi medici a titolo di *payback*, chiamando Biores S.r.l. a corrispondere retroattivamente alla Regione Puglia non più la somma di € 126.753,26 bensì la somma rettificata di € 132.084,56 entro il termine del 30 aprile 2023.

5. Con nota depositata in giudizio in data 17.02.2023, la ricorrente ha dichiarato:
- di rinunciare, nel rispetto del principio di cooperazione, alla domanda cautelare formulata con ricorso R.G. 444/20023 innanzi a codesta Ecc.ma Sezione;
- di proporre, in prosieguo, ricorso per motivi aggiunti avverso la Determinazione del Direttore del Dipartimento della Salute e Benessere Animale Regione Puglia n. 1 dell'8.02.2023.

6. Le suindicate circostanze hanno determinato, pertanto, la proposizione dei motivi aggiunti al ricorso R.G. 444/2023, depositati in data 30 marzo 2023, con i quali la ricorrente ha impugnato la Determinazione del Direttore del Dipartimento della Salute Regione Puglia n. 1 dell'8.02.2023 ed i relativi allegati, perché inficiati, al pari della determinazione sostituita, da vizi di illegittimità derivata, in quanto costituiscono applicazione di un meccanismo normativo contrario alle disposizioni costituzionali, comunitarie ed alla CEDU, nonché da un vizio di illegittimità propria per errore di calcolo.

7. Nelle more il Governo ha disposto la proroga della scadenza del termine del pagamento delle somme richieste con i provvedimenti impugnati al 30 giugno 2023.

8. In data 13 giugno 2023, con ordinanza n. 3694, codesta Ecc. Sezione ha autorizzato la notifica per pubblici proclami del ricorso e dei motivi aggiunti, oltre che dell'ordinanza medesima, ai controinteressati della presente vertenza, individuati in “(...) *tutte le strutture del SSN/SSR, diverse dalle Regioni, operanti nel settore di cui trattasi e che hanno acquistato dispositivi medici negli anni di riferimento nonché tutte le ditte che hanno fornito alle strutture pubbliche di cui sopra dispositivi medici negli anni di riferimento*”.

Detta incombenza è stata regolarmente eseguita dalla ricorrente che:

- ha provveduto a notificare il ricorso, i motivi aggiunti e l'ordinanza in data 22 giugno 2023;

- ha depositato prova dell'avvenuta notifica in data 25 giugno 2023;
- ha depositato le prove dell'avvenuta pubblicazione ricevute dalle Amministrazioni che hanno correttamente adempiuto alle indicazioni fornite nel provvedimento cautelare, in attesa di ricevere dalle altre le relative prove, rispettivamente in data 7 luglio 2023 e 5 agosto 2023.

9. Nelle more il Governo ha differito, ancora una volta, il termine di pagamento delle somme richieste prima al 31 luglio 2023 e poi al 30 ottobre 2023, come disposto, da ultimo, con il d.l. n. 98 del 28 luglio 2023.

CONSIDERATO CHE

10. Con le modifiche introdotte dagli artt. 8 e 9 del d.l. n. 34/2023, il Governo ha confermato, in forma implicita, l'inadeguatezza dei c.d. tetti di spesa, l'illegittimità dell'applicazione retroattiva del payback e l'erroneità dell'istituto con riferimento ai calcoli effettuati al lordo dell'IVA ed è intervenuto in materia, in un'ottica transattiva, prevedendo uno sconto sulle somme indebitamente richieste in favore degli operatori di settore disposti a rinunciare al contenzioso attivato.

Non solo, quindi, si è riconosciuto che il "sistema non tiene" ma, al fine di recuperare risorse, si è conculcato il diritto di difesa degli esercenti che, per usufruire del pagamento in misura ridotta, sono obbligati a rinunciare al contenzioso promosso, con tutti i plausibili dubbi di costituzionalità che la normativa introdotta reca con sé.

11. Si aggiunga, che l'art. 9 del d.l. 34/2023 consente di detrarre gli importi versati, ai fini fiscali, nello stesso anno del versamento: ciò comporta che la detrazione fiscale verrà limitata alla sola quota di imposta sugli utili dell'anno 2023, lasciando a carico della ricorrente quanto versato a titolo di imposta per gli utili realizzati negli anni 2015 - 2018. Ciò, nonostante in quegli anni l'utile aziendale

non avesse considerato l'impatto del payback: né si poteva agire in modo differente, non essendo stati adottati, in quel momento, né la definizione dei tetti di spesa regionali (adottati solo nel novembre 2019), né, tantomeno, il provvedimento di accertamento del superamento dei tetti di spesa, nazionale e regionale, pubblicato solo nel settembre 2022.

L'esecuzione del provvedimento di addebito impugnato, pertanto, avrebbe come ulteriore effetto un inaccettabile aggravio di costo a carico della ricorrente, che non potrebbe integralmente recuperare le imposte versate sugli utili realizzati negli atti di riferimento agli addebiti, ma solo a posteriori e in unica annualità.

12. Ad oggi, non è stato convocato alcun tavolo tecnico tra le parti per addivenire ad una soluzione definitiva, stragiudiziale, che possa mettere fine all'annosa vicenda; quindi in assenza di un'apertura, da parte delle istituzioni preposte, la ricorrente, stante l'approssimarsi del termine suddetto, dopo aver pazientemente atteso con spirito di leale collaborazione, non può che formulare la presente istanza cautelare per far valere i propri diritti e scongiurare conseguenze deleterie per la propria solidità economica.

13. Ad oggi, ancora, non vi è neppure notizia di un'ulteriore proroga del suddetto termine, che diventa così prossimo e pregiudizievole, concretizzando indubbiamente l'elemento del *periculum*, visto anche che allo stato, non è possibile prevedere quale sarà l'orientamento del legislatore relativamente a un'eventuale ulteriore proroga del termine di cui trattasi, che potrebbe restare definitivamente fissata al 30 ottobre 2023 (come rilevato proprio da codesta Sezione: cfr. ord. n. 5247 e ord. n. 5411 del 5 settembre 2023); ferma la chiara sussistenza del *fumus*, già compiutamente esposta nelle argomentazioni contenute nel ricorso introduttivo e nei motivi aggiunti, ai quali si rimanda per brevità.

Il danno grave ed irreparabile, che discende dall'applicazione dei provvedimenti impugnati, ne impone - inevitabilmente - la sospensione.

Invero, Biores S.r.l. è una piccola impresa con dodici dipendenti e due stagisti che, in forza dell'applicazione dell'illegittimo meccanismo del payback e del rimborso della quota di ripiano spettante, deve scongiurare la propria decozione attraverso una rivoluzione del proprio assetto organizzativo che transita per una drastica riduzione del personale, comunque insufficiente a garantirne la capacità operativa, la competitività e la salvaguardia delle quote di mercato.

L'applicazione retroattiva e generalizzata su scala nazionale del suinducato meccanismo, il termine giugulatorio della richiesta di compartecipazione economica allo sfondamento del tetto senza aver potuto accantonare le somme richieste, rendono la complessiva vicenda esiziale per il futuro della società.

In aggiunta a ciò, si osserva come trattasi di un importo (pari a euro 132.084,56) palesemente arbitrario, calcolato in assenza di seppur minime garanzie procedurali e in violazione di principi e diritti costituzionalmente garantiti.

14. Peraltro, è opportuno rilevare che codesta Ecc. Sezione ha avuto modo di evidenziare, in plurime ordinanze aventi ad oggetto analoghe questioni, che:

“- si tratta di somme relative al quadriennio 2015-2018, richieste per la prima volta alla fine dell'anno 2022;

- la sezione competente ha già fissato l'udienza “pilota” del 24 ottobre 2023 al fine di deliberare nel merito le questioni di cui trattasi e, pertanto, secondo quanto già in precedenza rilevato, il contenzioso verrà affrontato, ai fini della sua definizione, in tempi relativamente brevi;

Considerato che, pertanto, avuto riguardo alle circostanze di cui sopra, si ravvisano i presupposti per l'accoglimento della proposta istanza cautelare ai fini sia del pagamento delle somme da parte della ricorrente, sia dell'eventuale compensazione da parte delle amministrazioni.” (cfr. ex multis, ord. di questa Sezione n. 5427 del 5 settembre 2023).

TANTO PREMesso E CONSIDERATO

stante l'approssimarsi del termine ultimo per il pagamento fissato dal Legislatore al 30 ottobre 2023, questa difesa, consapevole della mole di ricorsi in materia, delle relative istanze cautelari già incardinate, e del non ordinario sforzo organizzativo di lavoro gravante su codesta Ecc.ma Sezione, sia da parte dei magistrati che del personale amministrativo, nel rappresentare la necessità che la discussione in camera di consiglio sia prevista entro il mese di ottobre 2023

CHIEDE

a codesta Ecc. Sezione, in accoglimento dell'istanza cautelare formulata, di sospendere gli atti impugnati con il ricorso principale e con i motivi aggiunti, per tutte le motivazioni sopra esposte.

Avv. Giovanni Pagliuca

Avv. Corrado Elia